

(Please find the English version of this notice further down)



## Vigtigt meddelelse

### til mylife™ App brugere med forbundet Dexcom G6

Vi vil gerne informere dig om en softwarefejl i vores produkt kaldet "mylife™ App", der kan have indflydelse på patientsikkerheden. Du bliver kontaktet, fordi du muligvis er en aktiv bruger af mylife™ App og med et Dexcom G6 kontinuerligt glukoseovervågningssystem (CGM) tilsluttet appen.

Følgende meddelelse sendes i samarbejde med ansvarlige sundhedsmyndigheder og på vegne af SINOVO health solutions GmbH (lovlig producent af produktet) og Ypsomed AG (distributør af produktet).

#### Berørte brugere

Den identificerede defekt vedrører personer med diabetes, der bruger mylife™ App som følger. Betingelserne er kumulative.

- Brugere på pumpeterapi (CSII) eller penterapi (MDI)
- Brugere med et Dexcom G6 CGM system, der er forbundet med mylife™ App
- Brugere med landeindstilling Tyskland, Schweiz, Østrig eller Danmark

#### Berørte installationer

De berørte installationer af mylife™ App er begrænset som følger:

- mylife™ App version **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; du kan se den installerede version af appen i menuen Om i appen)
- Kun installationer på **Android** smartphones (enhver Android OS version)

#### Beskrivelse af den sikkerhedsrelevante defekt

På grund af defekten og under visse betingelser er mylife™ App ikke i stand til konsekvent at genkende tab af Bluetooth forbindelsen med Dexcom G6 senderen. I stedet for at vise en advarsel om tab af signal på skærmen Sidste værdier (startskærm), viser appen muligvis fortsat den sidst modtagne sensoraflysning og trendpil fra Dexcom G6. Denne sidste sensoraflysning og trendpil, selvom den er forældet, kan blive ved med at vises over en længere periode uden at ændre sig.

Bemærk, at bolusberegner i mylife™ App **ikke** er påvirket af denne defekt. I henhold til designet accepterer bolusberegneren **ikke** forældede CGM værdier som input til en bolusberegning.

#### Hvordan kan du genkende denne situation?

- Du observerer nøjagtig samme sensoraflysning (CGM værdi) og trendpil over en længere periode.
- CGM trendgrafen er ikke længere fyldt med sensoraflysninger. Hvor du normalt kan se de sidste 3 timer med CGM-værdier, ser du nu et voksende hul, der starter fra højre side af grafen.





## Hvordan skal du reagere i denne situation?

- Brug en blodsukkermåling fra et blodsukkerapparat til at overvåge dit blodsukkerniveau og til at træffe beslutninger om behandling.
- Luk mylife™ App helt ned (ikke kun i baggrunden), og genstart den efter 5 minutter.
- Efter genstart skal du nøjagtigt observere de indkommende sensor aflæsninger fra Dexcom G6. Vær opmærksom, hvis værdierne ændres hvert 5. til 10. minut, og hvis trendgrafien er fyldt med målingerne.

## Modforanstaltninger og næste trin

Vi arbejder med fuld fokus på at rette denne softwarefejl. Den rettede udgave af mylife™ App er målrettet til udgivelse i Google Play Store inden for de næste 2-3 uger og for de berørte lande i Tyskland, Schweiz, Østrig og Danmark.

Når den nye appudgivelse er tilgængelig, modtager du en meddelelse i appen om at opdatere din nuværende installation. Udfør opdateringen med det samme, når du får besked.

## Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, tøv ikke med at kontakte din lokale mylife™ Diabetescare -repræsentant.

**Danmark** Ypsomed ApS // Smedeland 7 // 2600 Glostrup //  
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

**Deutschland** Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //  
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de //  
kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

**Österreich** Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //  
service@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at //  
kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00

**Schweiz** Ypsomed AG // Markt Schweiz // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn //  
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // kostenlose Service-Hotline: 0800 44 11 44

Vi beklager den ulempe dette måtte medføre.

Venlig hilsen  
SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

### Ansvarsfraskrivelse:

Dexcom og Dexcom G6 er registrerede varemærker tilhørende Dexcom, Inc. i USA og/eller andre lande. Bluetooth® mærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Ypsomed sker med licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.



## Important notice

### to mylife™ App users with a connected Dexcom G6

We would like to inform you of a software defect in our product called “mylife™ App” that might have an impact on patient safety. You are contacted because you may be an active user of the mylife™ App and with a Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) system connected to it.

The following notice is sent out in coordination with responsible health authorities and on behalf of SINOVO health solutions GmbH (legal manufacturer of the product) and Ypsomed AG (distributor of the product).

#### Affected users

The identified defect concerns persons with diabetes who use the mylife™ App as follows. The conditions are cumulative.

- Users on pump therapy (CSII) or pen therapy (MDI)
- Users with a Dexcom G6 CGM system that is connected with the mylife™ App
- Users with the country setting of Germany, Switzerland, Austria or Denmark

#### Affected installations

The affected installations of the mylife™ App are limited as follows:

- mylife™ App version **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; you can view the installed version of the app in the About menu of the app)
- Installations on Android smartphones only (any **Android** OS version)

#### Description of the safety-relevant defect

Due to the defect and under certain conditions, the mylife™ App is not able to consistently recognise a loss of the Bluetooth® connection with the Dexcom G6 transmitter. Instead of displaying a signal loss alert on the Last Values screen (home screen), the app may continue to show the last received sensor reading and trend arrow from the Dexcom G6. This last sensor reading and trend arrow, even when outdated, may keep showing over an extended period of time without changing.

Note that the bolus calculator in the mylife™ App is **not** affected of this defect. As per design, the bolus calculator will **not** accept any outdated CGM values as input for a bolus calculation.

#### How can you recognise this situation?

- You observe the exact same sensor reading (CGM value) and trend arrow over an extended period of time.
- The CGM trend graph is not filled with sensor readings anymore. Where normally you can see the last 3 hours of CGM values, you now see a growing gap, starting from the right-hand side of the graph.



### How should you react in this situation?

- Use a blood glucose meter and fingersticks to monitor your blood glucose levels and to make treatment decisions.
- Shut down the mylife™ App completely (not just in the background) and restart it after 5 minutes.
- After the restart, accurately observe the incoming sensor readings from the Dexcom G6. Pay attention if the values are changing every 5 to 10 minutes and if the trend graph is filled with the readings.

### Countermeasures and next steps

We are working with full focus on the correction of this software defect. The corrected mylife™ App is targeted for release in the Google Play Store within the next 2–3 weeks and for the affected countries of Germany, Switzerland, Austria and Denmark.

Once the new app release is available, you will receive a notification in the app to update your current installation. Perform the update immediately when you are notified.

### Contact details

If you have any question regarding this notice, do not hesitate to contact your local mylife™ Diabetescare representative.

**Danmark** Ypsomed ApS // Smedeland 7 // 2600 Glostrup //  
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

**Deutschland** Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //  
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de //  
kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

**Österreich** Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //  
service@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at //  
kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00

**Schweiz** Ypsomed AG // Markt Schweiz // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn //  
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // kostenlose Service-Hotline: 0800 44 11 44

We apologise for any inconvenience that this might cause you.

Yours sincerely  
SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

#### Disclaimer:

Dexcom and Dexcom G6 are registered trademarks of Dexcom, Inc. in the United States and/or other countries.  
The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by Ypsomed is under license.  
Other trademarks and trade names are those of their respective owners.